

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際予備審査機関)

出願人代理人

特許業務法人特許事務所サイクス

殿

あて名

〒 104-0031

東京都中央区京橋一丁目8番7号
京橋日殖ビル8階

PCT見解書

(法第13条)
[PCT規則66]発送日
(日.月.年)

07.10.03

出願人又は代理人

の書類記号

A31512M

応答期間

上記発送日から 2 月以内

国際出願番号

PCT/JPO3/10440

国際出願日

(日.月.年)

19.08.03

優先日

(日.月.年)

20.08.02

国際特許分類 (IPC) Int. Cl⁷ A61K31/202, 9/48, 47/14, 47/02, 47/44,
A61P1/16, 35/00

出願人 (氏名又は名称)

日研化学株式会社

1. これは、この国際予備審査機関が作成した 1 回目の見解書である。

2. この見解書は、次の内容を含む。

I ☒ 見解の基礎II ☐ 優先権III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成IV ☐ 発明の単一性の欠如V ☒ 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明VI ☐ ある種の引用文献VII ☐ 国際出願の不備VIII ☐ 国際出願に対する意見

3. 出願人は、この見解書に回答することが求められる。

いつ?

上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(d)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。

どのように?

法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。

なお

補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。

応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。

4. 国際予備審査報告作成の最終期限は、PCT規則69.2の規定により 20.12.04 である。

名称及びあて先

日本国特許庁 (IPEA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

安藤 倫世

4P

3230

電話番号 03-3581-1101 内線 3451

I. 見解の基礎

1. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき見解書を作成した。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条（PCT規則66.2(a)(ii)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1 - 9	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1 - 9	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1 - 9	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

- 文献1) EP 847754 A1 (LEBER CO., LTD.) 1998.06.17
文献2) JP 55-22645 A (藤沢薬品工業株式会社) 1980.02.18
文献3) JP 58-109415 A (帝三製薬株式会社) 1983.06.29
文献4) JP 63-166824 A (東洋醸造株式会社) 1988.07.11
文献5) WO 01/015702 A1 (中外製薬株式会社) 2001.03.08
文献6) EP 1046630 A1 (NIKKEN CHEMICALS CO., LTD.) 2000.10.25
文献7) JP 62-77317 A (協和発酵株式会社) 1987.04.09
文献8) JP 54-46821 A (グレラン製薬株式会社) 1979.04.13
文献9) JP 55-138457 A (東海カプセル株式会社) 1980.10.29

[1] 請求の範囲1、7、8の発明は、国際調査報告で引用された文献1-6により進歩性を有さない。

文献1には、3,7,11,15-テトラメチル-2,4,6,10,14-ヘキサデカペンタエン酸を含有する製剤に関し、該化合物を医薬として製薬する際には、通常のカプセルの製造方法を用いることができる旨記載されているものの、本願発明の軟カプセル剤のように遮光性を有する剤皮を含む軟カプセルに注入する旨は記載されていない。

一方、光不安定化合物をカプセル剤とする際に、その安定性を向上させるため、酸化チタンや黄色三二酸化鉄等の着色料で遮光性を付与した軟カプセルに注入することは、周知慣用の製剤手段である（文献2-5参照。）。

ここで、ポリプレニル系化合物は光に不安定であることは技術常識であるから（必要であれば文献6参照。）ポリプレニル系化合物である上記ヘキサデカペンタエン酸を実際にカプセル剤に調整するにあたって、遮光性を有する剤皮を含む軟カプセルに封入することに当業者が格別の創意を要したとはいえない。また、製剤形態を好適化する程度のことは当業者の通常の創作能力の発揮に過ぎず、適宜なし得たことである。

補充欄（いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること）

第 V 欄の続き

〔2〕請求の範囲 2－6 の発明は、国際調査報告で引用された文献 1－8 により進歩性を有さない。

上記〔1〕参照。

軟カプセル剤の調整において、種々の界面活性剤や植物油に有効成分を分散させたものを封入することもよく知られた手段である（文献 7，8 参照）。また、製剤形態を好適化する程度のことは当業者の通常の創作能力の發揮に過ぎず、適宜なし得たことである。

〔3〕請求の範囲 9 の発明は、国際調査報告で引用された文献 1－9 により進歩性を有さない。

上記〔1〕参照。

軟カプセル剤の調整における、剤皮材料としてコハク化ゼラチンを格別のものとすることはできない（文献 9 参照）。